

Programme

Les processus de Désinfection des surfaces par Voie Aérienne (DSVA)

Durée : 1 jour

Formation : intra-présentielle

Public concerné : Equipe commerciale et opérationnelle

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

Au terme de la formation, les personnes formées connaissent les définitions, les exigences réglementaires ainsi que les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVA. Elle sera également à même de comprendre les éléments de qualification de performance d'un système de DSVA ainsi que de comprendre les bases de développement et de validation d'un cycle de désinfection par voie aérienne.

Contenu de la formation

- Connaître les définitions suivantes :
 - o DSVA manuelle / automatique
 - o Bio-décontamination
- Connaître les exigences réglementaires suivantes :
 - o Annex 1 du volume 4 de l'EudraLex incluant les aspects liés à l'utilisation des isolateurs pour les procédés aseptiques et la réalisation du test de stérilité
 - o ISO 13408-6 : traitement aseptique des produits de sante – partie 6 : systèmes isolateurs
- Connaître les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVA :
 - o Mode d'action de H2O2
 - Efficacité microbiologique
 - o Homogénéité de la dispersion
 - Risques associés
 - Sécurité des opérateurs et des matériels exposés
 - o Prérequis et limitation du procédé par DSVA
 - Etat de surface avant DSVA
 - Notion de surfaces cachées et criticité de la charge
 - Procédé de décontamination (et non de stérilisation)
- Comprendre les étapes de la validation d'un cycle de DSVA
 - o Process de validation de cycle de désinfection
 - o Etapes de validation d'un cycle de désinfection H2O2
 - o Outils de validation
 - Définition et caractérisation des BI
 - Définition et caractérisation des CI
 - Cartographie des indicateurs

- Revalidation périodique
- Comprendre les étapes du développement de cycle
 - Paramètres initiaux
 - Cartographie IB / CI
 - Définition des débits (air, injection H₂O₂, température)
 - Définition des paramètres de cycle de références
 - Paramètres de cycle de production
 - Cycle de production
 - Qualification de performance (QP)
- Echanges questions réponses

Organisation de la formation

Intervenants :

Jules BOULICOT & Laurent MERLI

Moyens pédagogiques et techniques

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence.
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Attestation de formation.